

PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY

Poslanecká sněmovna

2019

VIII. volební období

Pozměňovací návrh

poslanců Petra Pávka, Víta Kaňkovského, Vlastimila Válka, Bohuslava Svobody, Petra Třešňáka, Aleny Gajduškové, Hany Aulické Jirovcové a Karly Maříkové

k vládnímu návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 66/2017 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony, ve znění zákona č. 290/2017 Sb.

(SNĚMOVNÍ TISK č. 302)

Předkladatel: Ing. Petr Pávek a další

Datum: 18.04.2019

§ 77 odst. 1 písmeno h) zní:

h) zajistit dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice. Distributor na základě požadavku provozovatele oprávněného k výdeji léčivých přípravků zajistí dodání léčivého přípravku nejpozději do 2 pracovních dnů od obdržení jeho požadavku, **není-li zajištěna držitelem rozhodnutí o registraci dostupnost léčivého přípravku jinak.** ~~Distributor pro zajištění dostupnosti léčiv na trhu v České republice má právo vyzvat držitele rozhodnutí o registraci o dodávku humánních léčivých přípravků v rozsahu tržního podílu distributora a držitel rozhodnutí o registraci má povinnost mu je dodat, čímž splní svou povinnost stanovenou v § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3. Tržní podíl distributora se rovná tržnímu podílu dosaženému na českém trhu distribucí všech humánních léčivých přípravků v kalendářním čtvrtletí předcházejícím poslednímu ukončenému kalendářnímu čtvrtletí. V takovém případě má distributor pro zajištění dostupnosti léčiv na trhu v České republice právo vyzvat držitele rozhodnutí o registraci o dodávku takového humánního léčivého přípravku. Distributor může léčivé přípravky dodané na základě výzvy podle věty třetí distribuovat pouze subjektům uvedeným v § 77 odst. 1 písm. c) bod 2. nebo 12.~~ Distributor ani držitel rozhodnutí o registraci nemají povinnost dodávat léčivé přípravky smluvní straně, která vůči nim má alespoň jeden peněžitý dluh po dobu delší než 30 dnů po lhůtě splatnosti nebo v případech, kdy je přerušeno či ukončeno uvádění daného léčivého přípravku na trh v České republice. Distributor je dále povinen postupovat v souladu s opatřením vydaným Ministerstvem zdravotnictví za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle § 11 písm. h) nebo § 77d.

Odůvodnění:

Účelem povinnosti uvedené v ustanovení § 77 odst. 1 písm. h), které bylo vloženo novelou zákona č. 66/2017 Sb., bylo zajistit dostupnost léčivých přípravků pro pacienty. Bohužel platné ustanovení není možné aplikovat v praxi z níže detailně popsaných důvodů, proto je nutné uvedený paragraf z uvedených důvodů novelizovat.

Platné znění nyní nařizuje držiteli rozhodnutí o registraci dodat léčivý přípravek distributorovi v rozsahu jeho tržního podílu. Tato skutečnost by ovšem vedla k fixaci tržních podílů distributorů, čímž by došlo k popření základního principu tržního prostředí, ve kterém distributoři mezi sebou soupeří o zákazníky a o úspěchu distributora rozhoduje jeho obchodní strategie. Tržní podíl by pro každého distributora znamenal zajištění stabilního podílu na trhu s léčivými a tato jistota by vedla k výraznému snížení motivace nabízet kvalitní služby za konkurenční ceny a v konečném důsledku by byly poškozeny zájmy jak zdravotnických zařízení, tak i pacientů. Zakonzervování tržní pozice jednotlivých distributorů by stávajícím distributorům znemožnilo rozšiřovat nabídku svých služeb většímu okruhu zákazníků. Naopak distributorům, kteří na trhu nepůsobí, by bylo zamezeno, aby na něj vůbec vstoupili a přispěli ke zdravé konkurenci ve prospěch zdravotnických zařízení a pacientů. Všechny tyto skutečnosti by vedly k citelnému omezení hospodářské soutěže mezi distributory.

Ustanovení by i zásadním způsobem ohrozilo dodávky léčiv vysoutěžených v rámci výběrových řízení. Držitelé rozhodnutí o registraci by byli nuceni část léčiv „držet skladem“ pro případné budoucí objednávky distributorů, kteří dosud svůj „stanovený počet“ nevyčerpali, což by v praxi vedlo k tomu, že by jiným distributorům nebyli schopni dodávat léčiva v takových objemech, které jim účast ve výběrových řízeních umožní. Tím by se oslabil konkurenční boj a mohlo by se stát, že by se výběrového řízení účastnil pouze jeden distributor, který by si diktoval monopolní cenu.

Podle současného znění může lékárna oslovit jakéhokoli zvoleného distributora bez ohledu na to, zda daný distributor s takovým lékem vůbec obchoduje (některé léky distribuuje pouze jeden distributor či několik málo výhradních distributorů) a bez ohledu na typ požadovaného léku (distributor nemusí mít oprávnění k distribuci určitých léčiv vyžadujících speciální požadavky – např. imunologické či termolabilní přípravky atp.). Navíc je v současné době aktivně distribuováno přes 8 000 variant léčivých přípravků a není v silách každého distributora obstarat kterýkoli léčivý přípravek tak, aby mohl splnit povinnost dodat léčivo do lékárny do 2 pracovních dnů. Dodávky léčiv na trh nejsou plynulý kontinuální proces, ale jedná se o periodickou činnost, která se neřídí jen obchodní politikou držitele rozhodnutí o registraci, ale také i např. délkou výrobního procesu. Mimo jiné léčivé přípravky jsou na trh dodávány na delší časové období (není výjimkou i doba jednoho roku), takže výroba a dodávky se tak nemusí krýt s individuálními požadavky distributorů.

Podoba „požadavku provozovatele oprávněného k výdeji léčivých přípravků“ není upřesněna a skýtá velký prostor pro zneužívání. Lékárna může oslovovat jiné lékárny, které jsou zároveň držiteli distribučního oprávnění s nejrůznějšími požadavky a pak buď napadat nedodržení časové lhůty, nebo naopak lék nepřevzít poté, co by ho distributor obtížně získal a následně dodal.

Distributor také dle platného znění může držitele rozhodnutí požádat kdykoli o dodávku léčivých přípravků bez ohledu na to, kam a komu bude dále přípravky dodávat (může je použít pro souběžný vývoz a nikoli pro dodávku pro tuzemského pacienta, což zcela popírá účel současného znění) a bez ohledu na to, zda je reálná nedostupnost určitého přípravku, který je předmětem žádosti. Aktuální znění nijak neomezuje četnost žádostí distributora vůči držiteli rozhodnutí o registraci a mohlo by se také stát, že distributor bude držitele rozhodnutí o registraci žádat denně o dodávky léčivých přípravků bez ohledu na skutečně existující nedostupnost přípravků pro pacienty.

Úřad na ochranu hospodářské soutěže vznášel v minulosti proti ustanovení několikrát námitky, neboť jej ve smyslu zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže

a o změnách některých zákonů (zákon o ochraně hospodářské soutěže), ve znění pozdějších předpisů, považuje za právní úpravu vedoucí k protisoutěžnímu bezdůvodnému omezení smluvní volnosti výrobců léčiv stanovením subjektů, jímž musí být léčiva dodána, a rozsahu, ve kterém musí být léčiva dodána, k omezení soutěže mezi distributory vytvářením bariér pro získání vyšších tržních podílů na úkor konkurentů a k bránění vstupu na trh novým distributorům, kteří by mohli přispět ke zvýšení konkurenčního prostředí. Z tohoto důvodu i Úřad na ochranu hospodářské soutěže podporuje novou právní úpravu této problematiky, které nahradí současná protisoutěžní ustanovení.

Z hlediska Evropské unie je v čl. 81 směrnice 2001/83/ES zakotvena povinnost držitele rozhodnutí o registraci zajistit odpovídající a stále dodávky léčivých přípravků. Dané ustanovení se obecně považuje za úpravu závazku veřejné služby, kdy držitelé rozhodnutí o registraci a distributoři mají zajistit odpovídající a stále dodávky léčivých přípravků tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě. Účelem má být dostatečná ochrana pacientů před souběžnými vývozy léčivých přípravků, které mohou mít negativní dopad na trh. Rozhodně ale zde není míněna ochrana jednotlivých článků distribučního řetězce či zajišťování např. přístupu k určitému požadovanému množství léčivých přípravků.

Platné znění porušuje svobodu držitele rozhodnutí o registraci právo určit si způsob distribuce léčivých přípravků, tedy svobodně se rozhodnout, zda bude dodávat léky sám či prostřednictvím distributorů tak, jak je uvedeno v čl. 77 uvedené směrnice.

Česká republika se musí vyvarovat přijímání legislativy omezující soutěž, proto je nutné uvedené paragrafové znění novelizovat a upravit povinnost distributora na základě požadavku lékárny dodat léčivý přípravek pouze ve stanovené lhůtě.

Pokud má být tohoto účelu dosaženo, musí být upravena i možnost požadavku distributora vůči držiteli rozhodnutí o registraci. Ve stávajícím znění uvedený tržní podíl distributora v celém lékovém portfoliu však nemá žádný vztah k potřebám pacientů týkajících se konkrétního léčivého přípravku a vzhledem k tomu, že tento údaj není veřejně dostupný, tak držitel rozhodnutí nemá jak zjistit jeho skutečnou výši a povinnost správně splnit, proto je návrhem tato část odstraňována.

U drtivé většiny léčiv je jejich dostupnost nyní zajištěna a úprava by tak specificky měla mířit na situace, kdy dané léčivo v distribučním řetězci není dostupné. Návrh tedy právo distributora vyzvat držitele rozhodnutí o registraci o dodávku jeho léčivého přípravku omezuje na stav, kdy dostupnost není zajištěna prostřednictvím jiných distribuujících subjektů. Tím tak nedojde k narušení funkční hospodářské soutěže. Následně je ukládána povinnost distributora zajistit, že léčivé přípravky, které mu byly dodány na základě výzvy, dodá pouze lékárně nebo lékaři v případě očkovacích látek. Povinnost lékárny použít takto dodané léčivé přípravky pouze k výdeji pacientům nebo poskytovatelům zdravotní péče již v zákoně zakotvena je.

Nově navrhované znění je v naprosté shodě s právem Evropské unie, je plně legitimní vůči fungování trhu, respektuje pravidla tržní soutěže a jsou odstraňovány veškeré vady současného ustanovení.

Petr Pávek, v.r.

Vít Kaňkovský, v.r.

Vlastimil Válek, v.r.

Bohuslav Svoboda, v.r.

Petr Třešňák, v.r.

Alena Gajdůšková, v.r.

Hana Aulická Jirovcová, v.r.

Karla Maříková, v.r.